

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 679/19417 (далі – Критерії), у відповідність з Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» та з метою проведення зовнішньої оцінки якості медичного обслуговування населення в закладах охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Статтями 3 та 49 Конституції України передбачено, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» внесено зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я, в яких закріплено норму, що медична допомога за видами поділяється на екстрену, первинну, спеціалізовану, паліативну.

Пунктами 4 та 5 Критеріїв, визначено у яких випадках заклад охорони здоров'я може отримати відповідну акредитаційну категорію, а також підстави для відмови в акредитації закладу.

Водночас діючі норми, на сьогодні є застарілими та потребують приведенню у відповідність до діючого законодавства з акцентом на дотримання закладом охорони здоров'я стандартів та протоколів надання медичної допомоги.

Крім того, діючими критеріями визначено, що вища акредитаційна категорія надається закладу охорони здоров'я, який за результатами експертної оцінки відповідності стандартам акредитації досяг від 90 до 100 % від максимально можливого результату за наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Для отримання зазначеного сертифіката заклади охорони здоров'я зазнають значні фінансові та часові затрати. Система сертифікації не відображає дотримання закладами стандартів та протоколів надання медичної допомоги, а також показників індикаторів якості надання медичної допомоги.

Разом з тим, відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, заклад охорони здоров'я подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії та документи, що додаються до неї, за декларативним принципом.

Зазначений спосіб не дає можливості об'єктивно оцінити щодо достовірності поданих документів закладом охорони здоров'я.

Таким чином запропонованим проектом наказу пропонується відмовляти в акредитації у випадку виявлення факту недостовірних даних в документах, які були подані закладом охорони здоров'я до органу ліцензування разом із заявою про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 679/19417.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських

асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації електронного урядування формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які надають медичну допомогу (послуги).

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Зменшення фінансових та часових витрат на проходження акредитації

Держава	Позитивний	Здійснення належного контролю за дотриманням галузевого стандарту
Громадяни	Позитивний	Якість отримання медичної допомоги/послуги

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.